

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪ در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران پچی آلویسی آره آتا ناحیه اسکالپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تایپیکال لاتانوپروست ۰.۰۰۵٪ در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران دارای پچی آلویسی آره آتا اسکالپ

طراحی

فاز ۳، گروه های موازی، کارآزمایی بالینی، با روش نمونه گیری متوالی، شامل ۲۰ بیمار، دو سوبه کور، تصادفی سازی شده کامپیوتری با روش بلاک تغییر یافته (permuted block)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های شهید فقیهی و امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت تصادفی سازی شده با لاتانوپروست در ترکیب با میکرونیدلینگ روی پچ های آلویسی آره آتا یک سمت اسکالپ (۳ جلسه هر دو هفته یکبار) و میکرونیدلینگ روی پچ های آلویسی آره آتا سمت مقابل اسکالپ (۳ جلسه هر دو هفته یکبار) انجام می شود. بیماران در شروع درمان و هر دو هفته یکبار برای انجام پروسیجر و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت توسط درموسکوپ و عکسبرداری ارزیابی می شوند. پژوهشگر و با ارزیابی کننده (هر دو آندینگ هستند) و بیمار نسبت به نوع درمان بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: ۱. سن بالای ۱۸ سال ۲. سطح درگیری اسکالپ کمتر از ۲۵٪ ۳. حضور ۲-۵ پچ معیار خروج شامل: ۱. آلرژی یا حساسیت بیش از حد به هر کدام از اجزای محصولات درمان ۲. بارداری یا شیردهی ۳. بیماری پیشرونده

گروه های مداخله

سمت مداخله: لاتانوپروست موضعی در ترکیب با میکرونیدلینگ روی پچ های آلویسی آره آتا یک سمت اسکالپ، سه جلسه هر دو هفته یکبار
سمت کنترل: میکرونیدلینگ روی پچ های آلویسی آره آتا سمت مقابل اسکالپ، سه جلسه هر دو هفته یکبار

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر درجه رشد موهای ترمینال؛ میزان تغییر سایز پچ؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 05-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4599 3648 71 98+

آدرس ایمیل

xghazal1369x@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪ در ترکیب با میکرونیدلینگ در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان بیماران پچی آلویسی آره آتا ناحیه اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاتانوپروست موضعی در ترکیب با میکرونیدلینگ در درمان ریزش سکه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
1401/02/19, 2022-05-09
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آلوپسی آره آنا
کد ICD-10
L63.8
توصیف کد ICD-10
other alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تغییر رشد موهای ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران به صورت هر ۲ هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر رشد موهای ترمینال به ۶ درجه تقسیم می شود: درجه ۰: بدون تغییر یا ریزش موی بیشتر/درجه ۱: رشد ۱-۲۴٪ موهای ترمینال/درجه ۲: رشد ۲۵-۴۹٪ موهای ترمینال/درجه ۳: رشد ۵۰-۷۴٪ موهای ترمینال/درجه ۴: رشد ۷۵-۹۹٪ موهای ترمینال/درجه ۵: رشد ۱۰۰٪ موهای ترمینال

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان تغییر سایز پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران هر ۲ هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار دیگر ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تغییر سایز(%)=سایز پایه-سایز در فالوآپ/سایز پایه × ۱۰۰

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال درگیری الوپسی آره آنا کمتر از ۲۵٪ سطح اسکالپ حضور ۲-۵ پیچ قطع درمان داخل ضایعه تریامسینولون حداقل در ۲ هفته اخیر بیماری پایدار بدون ظهور پیچ جدید یا افزایش سایز پیچ ها حداقل در ۱۵ روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الرژی یا حساسیت بیش از اندازه به هر کدام از اجزای محصولات درمان بارداری یا شیردهی هر گونه عفونت پوستی روی محل درمان بیماری مدیکال شدید مصرف همزمان داروی سرکوبگر ایمنی یا ضدانعقاد بیماری پیشرونده تست کشیدن موی مثبت

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
پیچ‌های سمت راست یا چپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ دریافت خواهد کرد سپس سمت مقابل میکرونیدلینگ به تنهایی دریافت خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

پیچ‌های سمت راست یا چپ به صورت تصادفی با متد تصادفی سازی بلاک (سایز بلاک: ۴) تخصیص داده می شوند جهت دریافت ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ. این لیست تصادفی سازی به وسیله ی نرم افزار random allocation آماده می شود. بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه (B/A) ده نفره با استفاده از این نرم افزار کامپیوتری تقسیم میشوند. که این قبل از اولین جلسه توسط یک همکار بی طرف انجام می شود. گروه A روی پیچ‌های سمت راست اسکالپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ و روی پیچ‌های سمت چپ اسکالپ فقط میکرونیدلینگ دریافت می کنند. گروه B روی پیچ‌های سمت اسکالپ ترکیب لاتانوپروست با میکرونیدلینگ و روی پیچ‌های سمت راست اسکالپ فقط میکرونیدلینگ دریافت می کنند. (در واقع هر شرکت کننده به طور همزمان مورد و کنترل است)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه ی دوسو کور می باشد. پژوهشگر یا فرد ارزیابی کننده نتیجه (هر دو نقش مربوط به اتندینگ می باشد) هنگام انجام پروسیجر که توسط مراقب بالینی انجام می شود حضور ندارد. بیمار نیز به دلیل دریافت بی حسی موضعی زایلایی از اینکه کدام سمت لاتانوپروست استفاده شده اطلاعی ندارد. (در واقع هر شرکت کننده به طور همزمان مورد و کنترل است)

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران هر ۲ هفته برای انجام پروسیجر ۲ بار دیگر ویزیت می شوند و ۳ ماه بعد از اولین ویزیت هم ویزیت می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ۵ درجه ای: درجه ۴: فوق العاده راضی / درجه ۳: خیلی راضی / درجه ۲: راضی / درجه ۱: کمی راضی / درجه ۰: ناراضی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

سمت مداخله: تحت شرایط استریل، میکرونیولینگ با دستگاه دکترین ultima-A6 ساخت امریکا انجام می شود. این یک دستگاه اتوماتیک با کارتریج ۱۲ سوزنه می باشد. عمق نفوذ ۲ میلی متر و بالاترین سرعت دستگاه می باشد. دستگاه روی پیج های سمت راست یا چپ اسکالپ حرکت داده می شود تا زمانی که خونریزی سرسوزنی روی این پیج ها پدیدار شود. قطره چشمی لاتانوپروست موضعی ۰.۰۰۵٪ (لاتانوپروست: سینادارو، تهران، ایران) یا سوآپ استریل دو بار بلافاصله قبل و بعد از میکرونیولینگ روی این پیج ها زده می شود. کل این پروسیجرها (میکرونیولینگ ترکیب با لاتانوپروست) هر ۲ هفته یکبار برای ۳ جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

سمت کنترل: تحت شرایط استریل، میکرونیولینگ با دستگاه دکترین ultima-A6 ساخت امریکا انجام می شود. این یک دستگاه اتوماتیک با کارتریج ۱۲ سوزنه می باشد. عمق نفوذ ۲ میلی متر و بالاترین سرعت دستگاه می باشد. دستگاه روی پیج های اسکالپ سمت مقابل سمتی که ترکیب میکرونیولینگ و لاتانوپروست دریافت کرده حرکت داده می شود تا زمانی که خونریزی سرسوزنی روی این پیج ها پدیدار شود. این پروسیجر (میکرونیولینگ به تنهایی) هر ۲ هفته یکبار برای ۳ جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لیزر، درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم ساداتی

آدرس خیابان

کلینیک لیزر، درمانگاه امام رضا، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

xghazal1369x@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لیزر، درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مریم ساداتی

آدرس خیابان

کلینیک لیزر، درمانگاه شهید فقیهی، خیابان زند، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

Msadati63@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارزاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

زند، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

22872

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ساداتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

Msadati63@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ساداتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

Msadati63@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ساداتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5239 3212 71 98+

ایمیل

Msadati63@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد